DI NEWS
熊本総合病院　医薬品情報誌
担当　藤井･市川

CONTENTS

薬剤師が居ない！　1頁
医薬品安全対策情報(DSU)239　2頁
医薬品医療機器安全性情報322　3～4頁

薬剤師が居ない！

今、各施設で薬剤師が足らない状況になっています。ついに当院から…

JCHO湯布院病院へ薬剤師を派遣することになりました

薬剤師不足のため、九州･南海･諫早･久留米･熊本の5施設から、湯布院へ応援派遣。昨年度も九州･南海の2施設が応援中でした。

正直に言えば、各施設とも、二つ返事で応援できるような状況ではありません。むしろ減少傾向。

湯布院薬剤科は法定基準を完全に割り込んでますから、単独営業の病院なら、そもそも配置基準違反。当然、抜本的な薬剤師確保対策をせねばならない状況。

しかし、本年度、「一括採用(JCHOとして採用、各施設ではない)」の方針が出されました。東京基準ですから、募集のハードルが絶望的な高さになりました。当院は昨年度の状況でも1名満たせなかったのに。

【何が問題なのか、その1　薬剤師国家試験合格率】

	6年卒	4年卒	総数
2015年、第100回	新卒72.65% 既卒53.12%	18.69%	9,044 / 14,316名 63.17%
2014年、第99回	新卒70.49% 既卒39.85%	13.24%	7,312 / 12,019名 60.84%
2013年、第98回	新卒85.09% 既卒67.52%	14.09%	8,929 / 11,288名 79.10%

国家試験合格率が(政策的に？)下がりました。約6割。さらに私立大学は、国家試験合格率を高く保ちたいので、「卒業延期」という裏ワザを使います。合格しそうにない学生は「卒業させない」わけです。卒業者が入学定員の半分なんて数字もみられます。

つまり、入学者数に対する合格率はもっと低い！6割はあくまで「見せかけ」の数字。

さて、その状況ですから、例えば、5月に内々定を出せるような人材は「卒業･合格間違いナシ！」。あとになればなるほど「内定出してたけど、フタを開けたら、全員、卒業延期と試験不合格」のような話で、これが「病院では」珍しくない風景。もちろん、熊本でもあちこちで発生しています。病院は出遅れますから。

その状況での、時期が遅れた一括採用。

今回JCHOでは「一括採用」＆各施設単独の大学訪問等の禁止指示。そんな斜め上から大丈夫かな。熱気漂う就職説明会会場を、柵の外の道から遠く眺めている感じ。それが「ガバナンスの強化」。

【何が問題なのか、その2　薬剤師争奪戦】

合格者の数は、以前(98回)と同じじゃないか。そう言う人も居ます。全く、分かってないなぁ。

既に10年以上前から、大手チェーンなどによる争奪戦が顕著になり、中小･地方の病院での確保が厳しくなったところへ、薬学4年制→6年制の「空白の2年」が追い打ち。そして、この合格率＆大手調剤チェーンのM＆Aと出店競争激化。チェーン系が、福利厚生･研修制度、給与、キャリアアップ制度などを徹底的に充実させる中、ほとんどの学生が在学中に「チェーン薬局志望」に切り替わります。

朝、辞表を出せば、夕方には好待遇が待っている

どんな理屈を並べ立てようが、好き嫌いを言おうが、誰が何と言って悔しがろうが、それが現実。

イヤな職場からは「躊躇なく」去る。JCHO移行で起こった湯布院の薬剤師不足だって、10年ほど前から起こり始めた中小･地方施設薬局崩壊の一つ。珍しくもない。一度、中小病院･地方公立病院などの現状を調べたらいい。高齢者･パート･派遣でギリギリしのいでる。地方の薬局長は…分かっちゃもらえんか。

重要 速やかに改訂添付文書を作成します

当院使用品のみ抜粋

サインバルタ　117 精神神経用剤
デュロキセチン塩酸塩　119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「悪性症候群：悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK（CPK）上昇等の異常が認められた場合には、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられ、急性腎不全に至ることがあるので注意すること。」

アジルバ錠　214 血圧降下剤
アジルサルタン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

プラビックス錠　339 その他の血液・体液用薬
クロピドグレル硫酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

アービタックス注射液　429 その他の腫瘍用薬
セツキシマブ（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意]一部改訂	「EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する本剤の使用に際しては RAS（KRAS 及び NRAS）遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」

ベクティビックス点滴静注　429 その他の腫瘍用薬
パニツムマブ（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
削除 追記	「KRAS遺伝子変異を示す患者での有効性は確立していない。」 「RAS（KRAS 及び NRAS）遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」

スンベプラカプセル　ダクルインザ錠　625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「多形紅斑： 多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

医薬品・医療機器等 安全性情報 Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.322
厚生労働省医薬食品局

一部抜粋
全文は院内ＨＰで

1：十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について

1. はじめに

十二指腸内視鏡は，内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）等に用いられる医療機器であり，他の多くの内視鏡と異なり，先端部に有する鉗子起上装置により，先端開口部から出し入れする造影チューブ等の機器をより細かく角度調節を行うことにより，膵胆管等への機器の挿入等が可能となるという特徴を持っています。現在国内においては，オリンパスメディカルシステムズ株式会社，富士フイルム株式会社，HOYA株式会社の3社から各種製品が製造販売されています

十二指腸内視鏡　製品例

＜十二指腸用スコープ＞

＜スコープ先端部　拡大写真＞

繰り返し使用する内視鏡については，感染等の防止のため，使用ごとに適切な洗浄，消毒，滅菌等の再生処理を行う必要がありますが，米国において，十二指腸内視鏡の先端部の複雑な構造に起因して十分な洗浄・消毒等がなされず，多剤耐性菌が伝播した可能性が報告されています。

2. 米国FDAの安全情報について

米国FDAでは，2015年2月に，十二指腸内視鏡に関する安全情報を発出しました。その中でFDAは，2013年1月から2014年12月の期間に，再生処理された十二指腸内視鏡とクレブシエラ属や大腸菌などのカルバペネム耐性腸内細菌科細菌によって引き起こされた可能性のある感染事案に関して，米国内で計75例（患者数約135人）の医療機器事故報告（MDR）を受けているとし，十二指腸内視鏡の複雑な構造により洗浄と高水準消毒にとって不利な状況が生じているとしています。

FDAは，再生処理を行う作業者に対し，製造業者が示す再生処理の手順をすべて遵守すること，自動内視鏡再処理装置を使用する場合でも，鉗子起上装置及びその周辺の陥凹部はブラシ等で丁寧に手洗浄することなどを求めています。

また，医療者に対しては，ERCPの利点とリスクや，ERCP後に特定の症状が出た場合の追加的な経過観察について，患者に情報提供・説明をすることを求めているほか，使用ごとに十二指腸内視鏡を徹底的に洗浄・消毒等を行い再生処理の品質管理プログラムを導入すること，再生処理の問題が感染につながったことを疑う事例があれば製造業者及びFDAに報告することなどを求めています。

3. 国内の状況について

これまで厚生労働省は，医療機器等の洗浄及び消毒又は滅菌の手順に関しては，「医療機関における院内感染対策について」（平成26年12月19日付け医政地発1219第1号厚生労働省医政局地域計画課長通知）において，少なくとも関連学会の策定するガイドライン等を可能な限り遵守することとしており，また，医療機器の取扱いに関しては，「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19年3月30日付け医政指発0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）において，その医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守するよう求めてきたところです。

十二指腸内視鏡については，各製品の添付文書や取扱説明書に感染を防止するための十分な洗浄等の必要性や，先端部分の洗浄等の方法や注意事項が記載されています。併せて内視鏡自動洗浄消毒装置や消毒薬についても，添付文書・取扱説明書において，その使用方法や洗浄消毒可能な機種等が記載されています。また，関連学会等により消化器内視鏡全般を対象とした「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」が策定されています。

上述のように，米国では十二指腸内視鏡に関連した薬剤耐性菌の感染事例が報告され，安全情報が発出されました。国内で流通している十二指腸内視鏡は，主に鉗子起上装置等のある先端部のキャップが取外しできる構造となっており，取外しできない米国で流通している十二指腸内視鏡に比べて洗浄に関して有利な構造となっています。

また，腸内細菌科細菌のカルバペネム耐性率は米国で11％程度であるのに対して我が国では1％以下となっており，これらの多剤耐性菌による感染リスクの大きさは異なります。

しかしながら，これらの違いにより，我が国での感染リスクが十分に小さいことが確認されたわけではなく，依然，注意が必要な状況となっています。

4. 使用に関する留意点について

こうした状況を踏まえ，厚生労働省では，平成27年3月20日付け医政地発0320第3号・薬食安発0320第4号 医政局地域医療計画課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」を発出し，各医療機関に対し，十二指腸内視鏡の使用にあたっては，以下の点について留意するよう注意喚起を行いました。

① 今回の米国でのFDAの安全情報においても，「内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を必要としている患者に対して，ERCPを中止すべきとする勧告は行っていない」とされているように，ERCP等の十二指腸内視鏡を用いた施術が必要な国内の患者に対し，当該施術を直ちに中止する必要はないこと。
② 十二指腸内視鏡を用いた検査又は処置に当たっては，その目的とそれによってもたらされる可能性のあるリスクについて，患者に対してあらかじめ説明すること。
③ 感染リスクを最小化するために，十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒に関して関連学会等が策定するガイド及び添付文書・取扱説明書等において製造販売業者が定める方法を遵守すること。
④ 鉗子起上装置のある先端部は複雑な構造であるため，先端部のキャップを取り外し，専用のブラシを用いて丁寧に洗浄を行うこと。
⑤ 十二指腸内視鏡を用いた検査を介したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）等の多剤耐性菌の伝播が確認又は疑われた場合は，管轄する保健所に速やかに報告すること。併せて，医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づく報告（医薬関係者による副作用等報告）についても，独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。

また，各製造販売業者に対しては，多剤耐性菌の伝播が確認又は疑われた事例が発生した場合は，その情報が確実に把握できるよう，情報収集体制の確認を指示しているところです。

厚生労働省としては，多剤耐性菌の伝播が確認された又は疑われた事例の迅速な把握に努めていくこととしていますので，各医療機関においても上記の留意点のもと，各製品の添付文書・取扱説明書等に従い感染リスクの低減を図るとともに，多剤耐性菌の伝播が確認された又は疑われた事例が生じた場合には，速やかな情報提供をお願いします。

【あとがき】

医薬品の「薬価」の高いモノがどんどん出てきています。政策で決まるものですから、「世の中で言っている、医療費削減とか、入院ベットを減らせとかはウソなの？」と思ってしまいます。ピカ新医薬品なら、まだ分かりますが…。困惑します。

健康食品もルールが変更になりました。今までは「薬事法」「健康増進法」などの規制の下「いい加減な根拠」で「効果・効能」を述べてはダメ。特定保健用食品（いわゆるトクホ）だけが、効能を言うのを許されてました。今後は企業が「何らかの」根拠を持っていれば、自由に効能を述べて良いということになります。米国では、この規制緩和で、健康食品市場規模が３倍に。日本の規制緩和もこれに倣い、経済活性化目的。

高薬価医薬品、健康食品。企業の経済的な健康増進が主目的なら、全部腑に落ちる。